

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 09 MAR 2004

WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND.

N. PS2002A000023 14.11.2002



Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

23 FEB. 2004

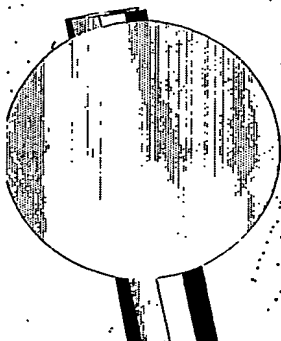
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

1a, II

IL DIRIGENTE
IL DIRIGENTE
Dr. A. CAPONE

[Handwritten signature]

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**





A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione CL.COM S.r.l. Advanced Technology
Residenza VIA F. GUARINI 13 - 47100 - FORLÌ codice 03165780408 SR
2) Denominazione _____
Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome SCRIMA ROBERTO cod. fiscale _____
denominazione studio di appartenenza _____
via BATTISTI n. 133 città PEJARO cap. 61100 (prov) PU

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap. _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proprietà (sez./cl./scl) _____ gruppo sottogruppo _____

INDUMENTI DI PROTEZIONE PARZIALE DEL CORPO CONTRO GLI AGENTI BIOLOGICI

ANTICIPATA ACCESSIBILITA' AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☐ SE ISTANZA: DATA _____ N.PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

1) CERBINI STEFANO cognome nome _____
2) LO IOCO PASQUALE cognome nome _____

F. PRIORITA'

Nazione e organizzazione tipo di priorità numero di domanda data di deposito allegato S/R
1) _____
1) _____

SCIoglimento RISERVE
Data N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Doc.1) 2 prov n. pag. 27 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatori 2 esemplari)
Doc.2) 2 prov n. tav. 2 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 2 esemplari)
Doc.3) 1 RS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
Doc.4) 1 RS designazione inventore
Doc.5) 1 RS documenti di priorità con traduzione in italiano
Doc.6) 1 RS autorizzazione o atto di cessione
Doc.7) 1 nominativo completo del richiedente

SCIoglimento RISERVE
Data N° Protocollo

confronta singola priorità

8) attestato di versamento, totale € 231,80 (duecento novantuno euro/ottanta) obbligatorio

COMPILATO IL 14/11 FIRMA DEL RICHIEDENTE (I) Robert Scrima

CONTINUA S/NO NO

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. DI PESARO E URBINO

codice 41

VERBALE DI DEPOSITO. NUMERO DI DOMANDA PS2002A000023

L'anno duemila DUE il giorno QUATTORIDICI del mese di NOVEMBRE

Il (I) richiedente (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 0 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE

PROSPETTO A

DATA DI DEPOSITO | 1 | 4 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 2 |

NUMERO BREVETTO: _____

Denominazione: CL-GH ADVANCED TECHNOLOGY S.r.l.

Residenza VIA F. GUARINI 13 - 47100 - FORLÌ

D. TITOLO



Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo) | _ | _ | _ | / | _ | _ | _ | _ |

L. RIASSUNTO

L'invenzione si riferisce a dei nuovi indumenti di protezione costituiti da polipropilene e da polietilene, utili come dispositivo di protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici. Gli indumenti sono camicia, giacca e pantaloni e possiedono elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza alla lacerazione ed all'abrasione., ottime caratteristiche di leggerezza, vestibilità e comfort.

M. DISEGNO

RS
Descrizione della domanda di brevetto per invenzione industriale dal
titolo: " Indumenti di protezione parziale del corpo contro gli agenti
biologici"

A nome di: CL.com Advanced Technology S.r.l.

Con sede in : Via F.Guarini 13 – 47100 - Forlì

Inventori designati: Cerbini Stefano, Lo Ioco Pasqualino

TECNICA ANTERIORE

E' noto che vi sono numerose situazioni in cui le persone sono esposte
ad agenti biologici infettivi, intendendo con essi microrganismi,
inclusi quelli geneticamente modificati, che sono capaci di provocare
infezioni e allergie o che sono tossici.

In alcune situazioni lavorative, come nei laboratori microbiologici e
nelle produzioni biotecnologiche, gli agenti infettivi sono conosciuti.
In altre circostanze, vi è solo il rischio di presenza di agenti infettivi,
per esempio, nei lavori di concimatura, nel trattamento dei rifiuti, i
particolare di quelli ospedalieri, negli ambienti veterinari, nonché in
interventi di emergenza e in laboratori e sale operatorie.

In tutti questi casi, è di primaria importanza l'utilizzo di idonei mezzi
di protezione.

PS2002 A 000023

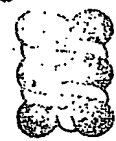
2002

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA

AGENZIA REGIONALE AUTONOMA DI TUTELA

LUCA LO IOCO

L'UFFICIALE ROGANTE



RS

I mezzi di protezione attualmente noti sono fabbricati sia con materiali riutilizzabili che con materiali monouso.

Una gran varietà di materiali e tecnologie di manifattura sono stati finora sviluppati per ottenere una barriera protettiva sicura, efficace e confortevole.

Per quanto riguarda i materiali riutilizzabili, dall'inizio del secolo fino agli anni '70 sono stati impiegati tessuti filati in continua evoluzione, partendo da semplici tessuti in cotone che, essendo facilmente permeabili, non possiedono alcuna resistenza ai liquidi, passando a tessuti ottenuti da miscele di cotone e poliestere aventi migliorate proprietà meccaniche, fino ad arrivare a filati in cotone o miscele di cotone e poliestere, con eventuali finiture chimiche volte a renderli idrorepellenti.

Negli anni '80 sono stati introdotti nuovi materiali quali i tessuti formati da filamenti continui, in alcuni casi con filamenti molto fini (microfibre), eventualmente con finiture chimiche ed eventuali calandrature per migliorare la resistenza ai liquidi. Tutti questi tessuti filati basano le loro performance sulla barriera meccanica al passaggio degli agenti biologici dovuta alla geometria di filatura.

Al contrario dei materiali riutilizzabili, le protezioni monouso sono formate principalmente da materiali di tessuto non tessuto (TNT).

Questi tessuti tecnici basano le loro caratteristiche di integrità e

PS2002 A 000023

CAMERA DI COMMERCO INDUSTRIA

[Handwritten signature]

RS

resistenza, non tanto sulla geometria di filatura, quanto su tecnologie che legano le fibre per via termica, chimica o fisica.

I materiali utilizzati possono essere naturali (ad esempio cotone e pasta di legno) o sintetici (poliesteri, poliolefine).

A seconda del tipo di fibra, del processo di bonding e della finitura si ottengono materiali con caratteristiche diverse.

Sostanzialmente le fibre possono essere unite: meccanicamente, attraverso getti d'acqua ad alta velocità che aggrovigliano le fibre (processo spunlace); termicamente, attraverso un processo rotativo allo stato fuso (processo spunbond); chimicamente, mediante leganti chimici (wet laid).

Fra questi, gli indumenti ottenuti col processo spunbond (SB) sono tipicamente realizzati con poliolefine.

Sia i materiali riutilizzabili che quelli monouso possono, per specifiche applicazioni, essere accoppiati ad altri materiali, completamente o solo nelle zone critiche.

In particolare si può applicare un secondo strato di tessuto filato per migliorare le proprietà antiscivolo e la resistenza.

Oppure vengono adoperati opportuni prodotti chimici per fornire un rinforzo in termini meccanici e fisici o per migliorare le caratteristiche di resistenza ai liquidi.

PS2002 A 000023

14 NOV 2002

CANTIERI DI INTERVENTO INDUSTRIALE

UFFICIO TECNICO



Questi ultimi aspetti rappresentano delle caratteristiche tecniche di importanza almeno paragonabile alle proprietà barriera dell'indumento, in quanto, assicurando il confort dell'operatore ed agevolando i suoi movimenti, contribuiscono sostanzialmente all'efficacia dell'intervento, in particolare in condizioni di lavoro

PS2002 AU U23

LA UFFICIALE PRONTE

estremamente critiche.

Vi è quindi la continua necessità di trovare nuovi indumenti protettivi che uniscano ad una migliorata capacità barriera, in particolare modo contro gli agenti biologici, anche migliorate resistenza meccanica e confort.

SOMMARIO

La presente invenzione si riferisce a dei nuovi indumenti di protezione costituiti da polipropilene e polietilene, utili come dispositivi di protezione parziale del corpo, in particolare idonei alla protezione da agenti biologici.

Gli indumenti oggetto dell'invenzione sono camice, casacca e pantaloni che possiedono elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza alla lacerazione e all'abrasione, ottime caratteristiche di leggerezza, vestibilità e confort.

DESCRIZIONE DELL' INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce a nuovi indumenti di protezione idonei alla protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici.

Gli indumenti sono costituiti da uno strato di tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene accoppiato con un film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra polipropilene e polietilene è compreso fra

PS2002 A 000023

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA

AL 11/11/2002

11/11/2002

RS

PS2002 / AU00023

4-25-2002

[Handwritten signature]

1. ~~2~~

12

1. *Pharmaceuticals*
 2. *Medical Devices*
 3. *Biotechnology*
 4. *Healthcare Services*
 5. *Medical Research*
 6. *Healthcare Infrastructure*
 7. *Medical Education*
 8. *Healthcare Policy*
 9. *Medical Ethics*
 10. *Healthcare Economics*
 11. *Medical Law*
 12. *Healthcare Management*
 13. *Medical History*
 14. *Healthcare Innovation*
 15. *Medical Practice*
 16. *Healthcare Regulation*
 17. *Medical Research Ethics*
 18. *Healthcare Quality Improvement*
 19. *Medical Device Regulation*
 20. *Healthcare Access*
 21. *Medical Device Innovation*
 22. *Healthcare Equity*
 23. *Medical Device Safety*
 24. *Healthcare Sustainability*
 25. *Medical Device Design*
 26. *Healthcare Financing*
 27. *Medical Device Marketing*
 28. *Healthcare Reform*
 29. *Medical Device Distribution*
 30. *Healthcare Technology*
 31. *Medical Device Manufacturing*
 32. *Healthcare Innovation Policy*
 33. *Medical Device Regulation Policy*
 34. *Healthcare Innovation Ethics*
 35. *Medical Device Regulation Ethics*
 36. *Healthcare Innovation Economics*
 37. *Medical Device Regulation Economics*
 38. *Healthcare Innovation Law*
 39. *Medical Device Regulation Law*
 40. *Healthcare Innovation Management*
 41. *Medical Device Regulation Management*
 42. *Healthcare Innovation History*
 43. *Medical Device Regulation History*
 44. *Healthcare Innovation Practice*
 45. *Medical Device Regulation Practice*
 46. *Healthcare Innovation Policy*
 47. *Medical Device Regulation Policy*
 48. *Healthcare Innovation Ethics*
 49. *Medical Device Regulation Ethics*
 50. *Healthcare Innovation Economics*
 51. *Medical Device Regulation Economics*
 52. *Healthcare Innovation Law*
 53. *Medical Device Regulation Law*
 54. *Healthcare Innovation Management*
 55. *Medical Device Regulation Management*
 56. *Healthcare Innovation History*
 57. *Medical Device Regulation History*
 58. *Healthcare Innovation Practice*
 59. *Medical Device Regulation Practice*
 60. *Healthcare Innovation Policy*
 61. *Medical Device Regulation Policy*
 62. *Healthcare Innovation Ethics*
 63. *Medical Device Regulation Ethics*
 64. *Healthcare Innovation Economics*
 65. *Medical Device Regulation Economics*
 66. *Healthcare Innovation Law*
 67. *Medical Device Regulation Law*
 68. *Healthcare Innovation Management*
 69. *Medical Device Regulation Management*
 70. *Healthcare Innovation History*
 71. *Medical Device Regulation History*
 72. *Healthcare Innovation Practice*
 73. *Medical Device Regulation Practice*
 74. *Healthcare Innovation Policy*
 75. *Medical Device Regulation Policy*
 76. *Healthcare Innovation Ethics*
 77. *Medical Device Regulation Ethics*
 78. *Healthcare Innovation Economics*
 79. *Medical Device Regulation Economics*
 80. *Healthcare Innovation Law*
 81. *Medical Device Regulation Law*
 82. *Healthcare Innovation Management*
 83. *Medical Device Regulation Management*
 84. *Healthcare Innovation History*
 85. *Medical Device Regulation History*
 86. *Healthcare Innovation Practice*
 87. *Medical Device Regulation Practice*
 88. *Healthcare Innovation Policy*
 89. *Medical Device Regulation Policy*
 90. *Healthcare Innovation Ethics*
 91. *Medical Device Regulation Ethics*
 92. *Healthcare Innovation Economics*
 93. *Medical Device Regulation Economics*
 94. *Healthcare Innovation Law*
 95. *Medical Device Regulation Law*
 96. *Healthcare Innovation Management*
 97. *Medical Device Regulation Management*
 98. *Healthcare Innovation History*
 99. *Medical Device Regulation History*
 100. *Healthcare Innovation Practice*

RS

resistenza alla penetrazione dei liquidi e dei microrganismi ma, allo stesso tempo, da permettere il passaggio di acqua a livello molecolare, assicurando così una buona respirabilità.

La combinazione dei due materiali nelle rispettive forme e negli appropriati rapporti, genera una combinazione di proprietà chimico-fisiche e di vestibilità e confort mai raggiunte con i mezzi di protezione parziale del corpo attualmente conosciuti.

In particolare, la leggerezza del materiale che ne determina l'ottima vestibilità e l'elevato confort in ogni situazione applicativa, non ne limita le proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, proprietà che risultano equivalenti e/o superiori ai materiali di densità maggiore finora utilizzati.

Inoltre, l'elevata resistenza all'abrasione ed alla lacerazione ne garantiscono l'integrità anche in condizioni critiche di utilizzo.

Gli indumenti di protezione oggetto della presente invenzione sono camice, casacca e pantaloni.

Gli indumenti sono stati progettati sulla base dei requisiti specifici previsti dalle normative di riferimento, in particolare di quelli indicati nella Direttiva 686/89 CE (D.L. 475 del 4 dicembre 1992).

In particolare, la forgia è tale da garantire la protezione delle parti anatomiche coinvolte ed i mezzi di protezione devono essere indossati unitamente a guanti o altri mezzi di protezione individuale per

PS2002 A 000023

14.03.1997

UFFICIO CENTRALE
DIREZIONE REGIONALE
L'UFFICIO REGIONALE
L'UFFICIO REGIONALE

8



RS

assicurare un'opportuna protezione delle rimanenti parti del corpo. In particolare il camice e la casacca oggetto della presente invenzione possono essere abbinati ai pantaloni della presente invenzione.

In fig.1 viene riportato a titolo di esempio il disegno del camice; esso, anteriormente, figura 1A), protegge le parti del corpo esposte, quali la base del collo, il busto, le braccia e la parte superiore delle gambe fino al ginocchio.

Le estremità delle maniche sono provviste di idonei elastici ed aderiscono ai polsi in modo tale da garantire la protezione della parte interna delle braccia.

Tutte le parti di giunzione sono ottenute mediante termosaldatura; le cuciture saldate garantiscono un'eccezionale barriera, equivalente a quella del tessuto stesso.

Il camice è aperto posteriormente, figura 1B), per facilitare l'indossamento e si chiude mediante quattro lacci di tessuto posteriori, due interni e due esterni.

Gli indumenti sono realizzati in modo tale che non ci siano punti che provochino irritazioni o lesioni a chi lo indossa.

Per esempio è stata eseguita sul camice una misura dell'ergonomia per valutare la buona indossabilità e la presenza di asperità sui capi tal quali. I capi verificati soddisfano i requisiti di sicurezza e salute prescritti dal D.L. n. 475 del 04/12/92 e risultano conformi ai requisiti

PS2002 A 000023

16 MAR 2002

MINISTERO DEL LAVORO
DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE REGIONALE
DIREZIONE PROVINCIALE
DIREZIONE DISTrettuale
DIREZIONE COMUNALE
DIREZIONE INTERCOMUNALE
DIREZIONE INTERPROVINCIALE
DIREZIONE INTERREGIONALE
DIREZIONE NAZIONALE

PS

PS2002 A 000023

[Handwritten signature]

Le misure sono state effettuate sui capi ambientali in atmosfera normale a 20°C e 65% U.R., secondo la norma di prova ISO 3635/'81. Il procedimento seguito per la realizzazione degli indumenti segue le norme che regolano il confezionamento di indumenti per protezione individuale.

10

PS

suddivise per taglie e vengono identificate numericamente.

Viene poi effettuata una verifica dimensionale e di coincidenza delle varie parti componenti; gli indumenti vengono quindi assemblati mediante operazioni di cucitura per termosaldatura.

Viene quindi apposta una etichetta all'interno dell'indumento.

L'etichetta, oltre al nome del fabbricante, riporta fra le altre cose il nome del modello, il pittogramma normalizzato, la taglia, il pittogramma con l'indicazione del rischio biologico.

In particolare viene apposta la marcatura CE che riporta i livelli/indici di protezione da agenti biologici.

Data l'importanza del settore di utilizzo, la identificazione dell'etichetta è chiara e precisa e la marcatura CE è ben evidente per la garanzia di idoneità degli indumenti rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute; il disegno di un etichetta del camice viene allegato alla presente descrizione (*figura n. 2*).

Alla fine del processo, vengono effettuati dei controlli e dei collaudi per assicurare che tutte le varie parti siano state assemblate nella giusta posizione e che la sovrapposizione dei vari strati e la realizzazione delle strutture composte sia stato effettuato in modo corretto.

In particolare si verifica la tenuta delle cuciture termosaldate, la appropriatezza della marcatura CE e la sua posizione.

PS2002 A 000023

14 MAR 2002
CANTIERE
L. CANTIERE
L. CANTIERE

BS

Infine, per la protezione dell'indumento fino al momento dell'utilizzo, vengono effettuate le operazioni di piegatura, imbastitura, inserimento della nota informativa nella busta ed imballaggio.

Gli indumenti così concepiti sono adatti alla protezione da agenti biologici quali batteri, parassiti, funghi e virus.

La protezione è efficace contro qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano in grado di provocare infezioni, allergie ed intossicazioni.

In particolare gli indumenti costituiscono una idonea tutela nei confronti di esposizioni ad agenti virali trasmissibili per via ematica e muco-cutanea quali Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Human Immunodeficiency Viruses (HIV), all'agente responsabile della BSE e di altre TSE e al Bacillus Anthracis.

Gli indumenti possono essere impiegati in tutte le situazioni in cui si può verificare un'esposizione, anche se potenziale, dell'operatore a sostanze pericolose sotto forma di materiali di diverse tipologie e/o a spruzzi di liquidi.

Esempi di situazioni che possono comportare rischio di esposizione ad agenti biologici sono le attività in cui vi è impiego di biotecnologie, le attività nei servizi sanitari (comprese le sale operatorie e le unità di isolamento e post-mortem), le attività dei laboratori chimico-biologici, veterinari, diagnostici, le attività di raccolta e conferimento di rifiuti

PS2002/00000023

CANTIERI DI COOPERAZIONE INDUSTRIALE

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO



RS

speciali potenzialmente infetti, le attività nelle quali vi è contatto con animali e/o prodotti di origine animale.

Gli indumenti possono essere utilizzati sopra i normali abiti da lavoro e l'azione protettiva è efficace solamente se il dispositivo è correttamente indossato, allacciato e di taglia adeguata.

Vengono di seguito riportati i risultati di alcuni test volti a determinare le proprietà tecniche degli indumenti oggetto della presente invenzione. I risultati sono riportati a solo scopo illustrativo e non implicano alcuna limitazione.

Proprietà barriera

La performance principale richiesta ad un mezzo di protezione è la sua efficacia nell'assicurare un livello appropriato di protezione contro la penetrazione dei microrganismi.

I liquidi sono generalmente considerati come il veicolo più importante di trasporto microbiologico ma, il trasporto può avvenire anche tramite aria, aerosols o mediante penetrazione a secco in seguito ad azione meccanica.

Pertanto, una barriera è efficace se assicura una resistenza alla penetrazione sia ad umido che a secco.

Una serie di test (test 1 - 3) sono stati condotti per verificare le proprietà barriera del camice oggetto dell'invenzione.

PS2002 A U U U 023

UFFICIO
BREVETTI
MINISTERO
DIPARTIMENTO
INDUSTRIE

RS

TEST 1

Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminanti sotto pressione idrostatica.

Il test determina la resistenza dei materiali alla penetrazione di agenti biologici utilizzando un microrganismo modello, in condizioni di contatto continuo di un liquido simulante.

Il test si divide in due parti:

a) si applica una pressione idrostatica crescente, utilizzando sangue sintetico come simulante dei liquidi organici, e si rileva visivamente la penetrazione del sangue sintetico; questa prima parte serve come test di screening;

b) si determina direttamente la capacità di un materiale di resistere alla penetrazione di un microrganismo modello.

Il liquido simulante dei liquidi organici funziona da modello per i liquidi del corpo umano.

Molti fattori possono influenzare le caratteristiche di bagnabilità e di penetrazione dei liquidi organici, come la tensione superficiale, la viscosità e la polarità del fluido.

La tensione superficiale dei liquidi organici, escludendo la saliva, varia fra 0.042 e 0.060 N/m.

Il liquido simulante utilizzato nel test ha una tensione superficiale

PS2002 A 0 0 0 0 23

14 NOV 2002
CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO AGRICOLTURA
DI SASSANO URBINO
L'UFFICIO DI RAPPRESENTAZIONE

RS

corrispondente al più basso limite di questo range, vale a dire 0.042 (+/- 0.002) N/m.

Il microrganismo modello per determinare la penetrazione batterica è il batteriofago Phi-X 174 che non è patogeno per l'uomo e serve per simulare virus che sono patogeni

Esso è uno dei virus più piccoli conosciuti, avendo 0.027 microns di diametro, ed è simile, in dimensione e forma, al virus HCV che è il più piccolo patogeno del sangue ed ha un diametro di 0.03 microns. Pertanto il batteriofago Phi-X 174 serve anche come surrogato per l'HBV (0.042 microns) e l'HIV (0.10 microns).

1a) screening test di resistenza al sangue sintetico

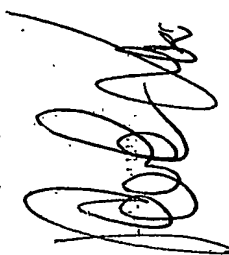
Il test determina la resistenza del materiale di protezione alla penetrazione di liquidi biologici, utilizzando sangue sintetico a differenti livelli di pressione idrostatica .

Il test è condotto secondo la norma ASTM F 1670 ed è utilizzato come screening test.

Il test è stato eseguito su tre campioni, presi casualmente, di dimensione 75 mm x 75 mm, ad una temperatura di 25 (+/- 5)°C, con umidità relativa 52% e per un tempo di 5 minuti per ogni pressione applicata.

La penetrazione del sangue sintetico attraverso il materiale è stata rilevata visivamente su ogni campione alle varie pressioni e in

PS2002 A 000023



RS
assenza di penetrazione il test è stato considerato superato (pass=P)
mentre, in caso contrario, il test è stato considerato negativo
(failure=F).

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Pressione	campione 1	campione 2	campione 3
0 Kpa	P	P	P
1.75 Kpa	P	P	P
3.50 Kpa	P	P	P
7.00 Kpa	P	P	P
14.00 Kpa	P	P	P
20.00 Kpa	P	P	P

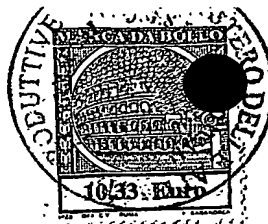
Il test è stato ripetuto utilizzando dei campioni prelevati in corrispondenza delle cuciture ed i risultati sono stati esattamente i medesimi.

1b) test di resistenza alla penetrazione di agenti infettivi usando il batteriofago Phi-X-174

Il test è usato per misurare la resistenza dei materiali protettivi alla penetrazione di agenti infettivi, utilizzando il batteriofago Phi-X-174.

Il test si applica ai materiali che superano lo screening test ed è basato sul metodo ASTM F 1671.

PS2002 A 000023



Sono stati testati tre provini di dimensioni 75 x 75 mm, presi casualmente dall'indumento.

I provini sono stati testati utilizzando una soluzione di brodo nutriente per batteriofago e successivi livelli di pressione per 5 minuti, alla temperatura di 21 (+/- 5)°C.

Ad ogni livello, anche quando la penetrazione del liquido non era visibile, è stata effettuata una determinazione della penetrazione del microorganismo.

Di norma, il campione supera la prova quando le UPF/ml (Unità Formanti Placca per millilitro) che penetrano attraverso il provino ad una determinata pressione sono < 1 ; il materiale supera il test ad una data pressione se tutti i 3 provini superano il test stesso.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Pressione	campione 1	campione 2	campione 3
14.00 Kpa	0 UPF/ml	0 UPF/ml	0 UPF/ml

14 NOV 2002
[Handwritten signature]

TEST 2

Resistenza alla penetrazione di microrganismi aerotrasportati in aerosol umido.

Il test è stato condotto mediante uno strumento Perspex box con atomizzatore Collison.

Una soluzione contenente microrganismi Staphylococcus Aureus

PS2002 A 000023

ATCC 6538 (NCIMB 9518) è stata spruzzata nel box sotto forma di aerosol. Le gocce di aerosol contaminato sono state raccolte su due filtri membrana attraverso l'applicazione di un vuoto.

Durante il processo uno dei due filtri è stato schermato dal materiale dell'indumento protettivo.

Quindi i filtri sono stati smontati, i microrganismi sono stati estratti dai filtri e, dopo incubazione a 37°C per una notte, sono stati contati.

Il rapporto dei microrganismi trovati sul filtro non schermato rispetto a quelli trovati sul filtro schermato viene normalmente utilizzato per valutare le proprietà barriera del materiale.

Sono stati testati 4 provini di 25 mm di diametro per un tempo di 7 minuti.

Il risultato ottenuto, in termini di microrganismi penetrati attraverso il tessuto, è il seguente.

campione 1	campione 2	campione 3	campione 4
0 %	0 %	0 %	0 %

TEST 3

Resistenza alla penetrazione di microrganismi aerotrasportati.

Il test è stato condotto secondo la norma EDANA 190.0-89/'96.

Una polvere, contaminata con delle spore di *Bacillus Subtilis* ATCC 9372 (CIP A4), è stata posta in contatto per 30 minuti, su un piano

PS2002/000023

14 MAR 2002

RS

PS2002 A 000023

vibrante, con il materiale dell'indumento protettivo.

Il numero di microrganismi penetrati attraverso il tessuto sono stati contati dopo incubazione a 35°C per 24 ore.

Il test è stato condotto su 6 provini di 200 mm x 200 mm, di cui uno utilizzato come campione di controllo non contaminato.

Il risultato ottenuto è il seguente:

campione	1	2	3	4	5	rifer.
microrganismi	0	0	0	0	0	0

Proprietà meccaniche

Altre proprietà sono importanti per determinare le performance dell'indumento, fra esse la capacità di sopportare gli stress meccanici cui può essere sottoposto durante l'uso e che possono rompere o indebolire il materiale, con conseguente effetto negativo sulle proprietà barriera.

Sono stati condotti pertanto dei test (test 4 - 8) per misurare le proprietà meccaniche del tessuto.

TEST 4

Resistenza all'abrasione

La resistenza all'abrasione è stata determinata utilizzando carta abrasiva 00 col metodo Martindale, utilizzando un apparecchio J.Heal.

Sono stati testati 4 campioni a 20 (+/- 2)°C e 65% umidità relativa,

esercitando una pressione di 9 KPa.

La prova viene condotta fino alla formazione del primo foro di diametro 0.5 mm (determinato mediante stereomicroscopio) attraverso il materiale.

Il risultato del test, in termini di numero di cicli necessari alla formazione del primo foro, è il seguente:

campione	1	2	3	4	media
cicli	2880	3300	2500	2500	2795

Il metodo classifica i materiali in classi da 1 a 4, la classe 4 essendo quella in cui il risultato è > 500 cicli e che denota la più alta resistenza all'abrasione.

Pertanto il test indica che il materiale oggetto della presente invenzione mostra la massima resistenza al danneggiamento durante l'uso.

Viene di seguito riportato un elenco di risultati ottenuti sottoponendo il materiale a vari tests per verificarne le altre proprietà meccaniche.

TEST 5 *determinazione della resistenza alla lacerazione*

metodo del trapezio – norma UNI EN ISO 9073/99

forza di lacerazione in direzione longitudinale = $59.4 (+/- 10.1)$ N

forza di lacerazione in direzione trasversale = $35.2 (+/- 5.7)$ N

RS

PS2002A000023

14 NOV 2002

CANTIERE DOCUMENTAZIONE E RUSTRIA

DE AURA

DE AURA

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO

UFFICIO TECNICO



RS

TEST 6 *determinazione della resistenza alle flessioni*

metodo ISO 7854/'84

i campioni non manifestano danneggiamenti a 10x fino a 100.000 cicli

TEST 7 *prova di trazione (metodo di Grab)*

Norma di prova: UNI EN ISO 13935-2/'01

Dimensioni campioni: 100 x 250 mm

Temperatura: 20 +/- 2 °C

Umidità relativa: 65%

forza media di rottura = 72.2 (+/- 4.6) N

TEST 8 *determinazione della resistenza alla perforazione*

metodo UNI EN 863/'96

resistenza alla perforazione = 12.4 N

Infiammabilità

Esistono molte potenziali fonti di incendio nell'utilizzo comune dei mezzi di protezione.

Tutti i materiali normalmente utilizzati possono prendere fuoco in presenza di fonti di calore ad alta intensità e, specialmente, in presenza di elevati livelli di ossigeno.

E' stato pertanto condotto un test per determinare il grado di infiammabilità del tessuto.

PS2002 A 000023

14 NOV 2002

14 NOV 2002
F. DE LUCA
F. DE LUCA

TEST 9

Resistenza al fuoco del materiale investito da una piccola fiamma

Il test è stato effettuato secondo la norma EN 1146/'97, utilizzando una fiamma alta 40 mm, con una temperatura di 800 (+/- 50) °C, ottenuta con gas propano e con un bunsen conforme alla norma EN/532/'94.

Sono stati valutati 5 campioni senza riscontrare alcuna post-combustione o post-incandescenza.

Resistenza ai prodotti chimici

Il materiale, durante il suo impiego, può subire degli attacchi da parte di agenti chimici come, per esempio, liquidi di uso clinico, disinfettanti della pelle, lubrificanti, oli.

Poiché la degradazione eventualmente causata da questi agenti può compromettere le proprietà barriera contro gli agenti biologici, è importante che l'indumento possieda delle caratteristiche di resistenza ai prodotti chimici.

E' stato quindi condotto un test utilizzando quattro liquidi con proprietà chimiche diverse fra loro.

TEST 10

Resistenza alla penetrazione di prodotti chimici liquidi

Il test è stato effettuato secondo il metodo UNI EN 588.

PS2002 A 000023

Handwritten signature and stamp.

RS

Sono stati valutati 3 campioni, misurando vari parametri e utilizzando 4 differenti liquidi di prova, a 20° (+/-2)°C e 65% di umidità relativa, con una portata di 10 ml per 10 (+/- 1) secondi.

Vengono riportati di seguito i valori medi ottenuti per ogni parametro preso in considerazione:

	penetrazione (%)	repellenza (%)	assorbimento (%)
H ₂ SO ₄ 30%	0	86.4	8.6
NaOH 10%	0	86.0	10.2
n-eptano	0	78.7	7.0
isopropanolo	0	82.1	8.4

Infine, considerando che i liquidi sono uno dei veicoli più importanti di trasporto microbiologico e che la penetrazione dei liquidi può essere facilitata nei punti di giuntura del tessuto, è stato condotto un test di resistenza alla penetrazione dell'acqua nelle zone di cucitura.

TEST 11

Resistenza alla penetrazione dell'acqua sotto pressione idrostatica crescente

Il test è stato effettuato secondo la metodica UNI EN 20811/93, con apparecchio TEXTTEST FX 3000, incrementando la pressione dell'acqua di 60 cm per minuto.

PS2002 A 000023

COPIA
DISTRIBUITA
NEL
PUNTO
DI
CONSEGNA
DELLA
MATERIA

Il test è stato effettuato a 20 ± 2 °C e 65% U.R. con temperatura dell'acqua di 20 ± 2 °C.

I risultati sono espressi in cm H₂O e in Pa necessari alla penetrazione della terza goccia d'acqua attraverso il tessuto, in corrispondenza delle cuciture.

Risultati cuciture:

	cm H ₂ O	Pa
campione 1	280	27500
campione 2	304	29800
campione 3	282	27700
campione 4	206	20200
campione 5	266	26100

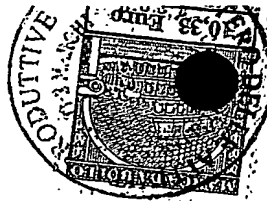
RIVENDICAZIONI

1. Nuovi indumenti di protezione costituiti da polipropilene e polietilene, utili come dispositivo di protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici. Gli indumenti possiedono elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza alla lacerazione e alla lacerazione, ottime caratteristiche di leggerezza, flessibilità, vestibilità e confort.
2. Nuovi indumenti di protezione secondo la rivendicazione 1 in cui gli indumenti sono camice, casacca e pantaloni.

PS2002A000023

14 MAR 2002

RECEIVED
14 MAR 2002



RS

3. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 1, costituiti da uno strato interno di tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene e da uno strato esterno in film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra il polipropilene e il polietilene è compreso fra 70:30 e 50:50.
4. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 1, costituiti da uno strato interno di TNT in polipropilene e da uno strato esterno in film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra il polipropilene e il polietilene è compreso fra 65:35 e 55:45.
5. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo spessore del tessuto è compreso fra 270 e 340 microns e la massa areica è compresa fra 50 e 75 g/m².
6. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo strato interno di TNT in polipropilene ha uno spessore compreso fra 240 e 270 microns e massa areica compresa fra 35 e 45 g/m² e lo strato esterno in film di polietilene ha uno spessore compreso fra 30 e 70 microns e massa areica compresa fra 20 e 30 g/m².
7. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo spessore del tessuto è compreso fra 285 e 315 microns

PS2002 A 000023

ANTE

www

- RS
- e la massa areica è compresa fra 60.0 e 67.5 g/m².
8. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo strato interno di TNT in polipropilene ha uno spessore compreso fra 245 e 255 microns e massa areica compresa fra 37.5 e 40.0 g/m² e lo strato esterno in film di polietilene ha uno spessore compreso fra 40 e 60 microns e massa areica compresa fra 22.5 e 27.5 g/m².
 9. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 1, in cui le parti di giunzione sono ottenute mediante termosaldatura.
 10. Un camice secondo la rivendicazione 2, assemblato con elastico ai polsi, con protezione del collo ed in cui le parti di chiusura sono posizionate posteriormente mediante quattro lacci di tessuto, due interni e due esterni.
 11. Utilizzo degli indumenti di protezione parziale del corpo secondo la rivendicazione 1 contro gli agenti biologici, intendendosi microrganismi (batteri, parassiti, funghi, virus), anche geneticamente modificati, colture cellulari ed endoparassiti umani in grado di provocare infezioni, allergie ed intossicazioni.
 12. Utilizzo secondo la rivendicazione 11, in cui detti agenti biologici sono agenti virali trasmissibili per via ematica e muco-cutanea (HBV, HCV, HIV).

'S2002 A 0 0 0 0 23

14 DEC 2002
CAMERA DI COMMERCO E INDUSTRIA
PER
L'INNOVAZIONE
E LA COMPETITIVITA'

13. Utilizzo secondo la rivendicazione 11, in cui detti agenti biologici sono l'agente responsabile della BSE e di altre TSE.

14. Utilizzo secondo la rivendicazione 11, in cui l'agente biologico è il Bacillus Anthracis.

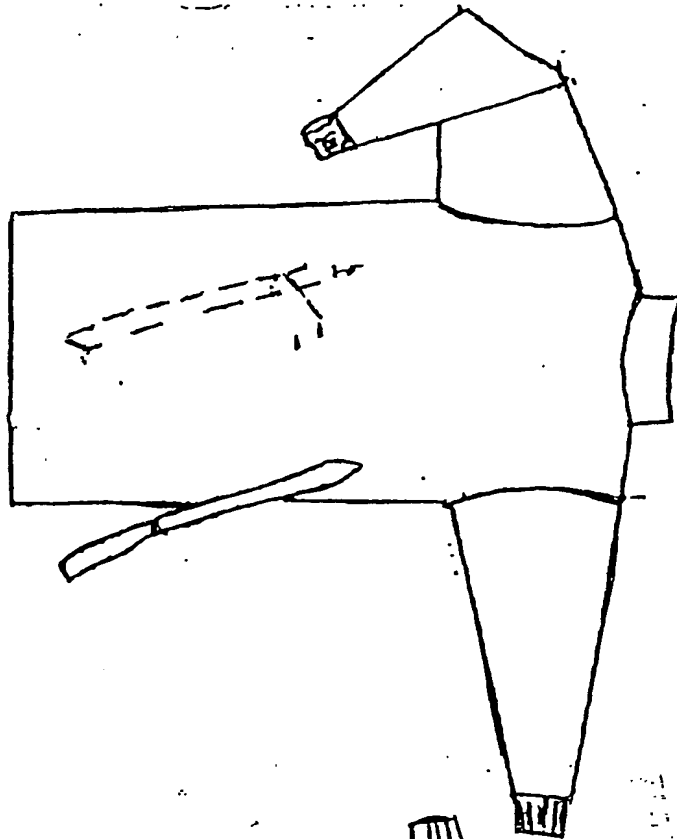
p. CL.com S.r.l.

il Mandatario


dr. Roberto Scrima

PS2002 A 000023

A)



B)

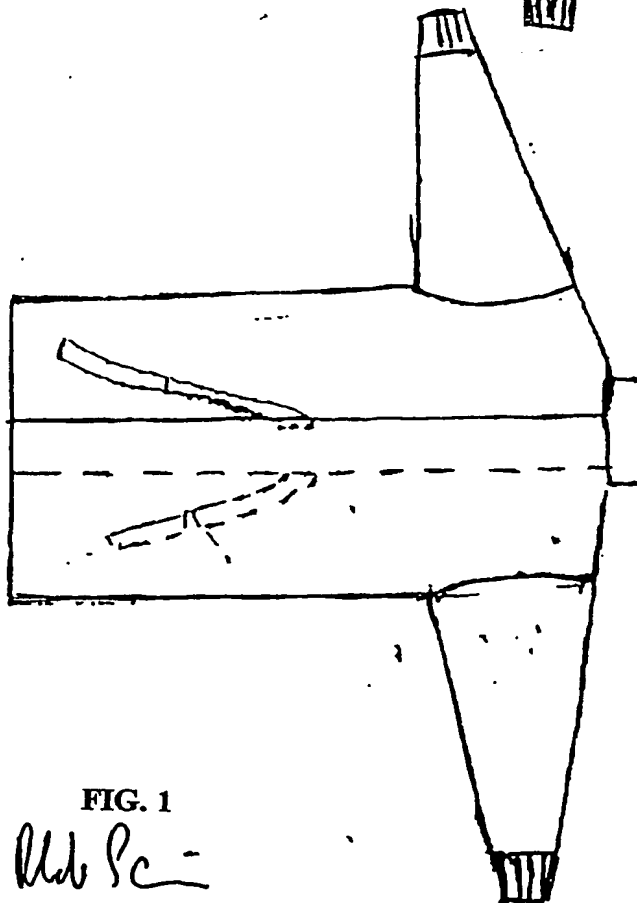


FIG. 1

Rob Sc

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA

14

PS2002 A 000023

[Signature]
RODOLFO

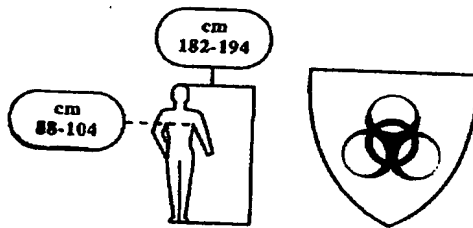
CL.COM SRL
Via F.Guarini n.13 - 47100 FORLÌ

CAMICE CL 3
POLIPROPILENE E POLIETILENE
Massa areica gr.65/mq

CE 0624

DPI di III ° categoria

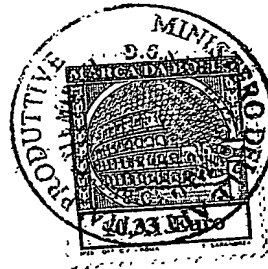
Protezione parziale del corpo



MEDIUM



Indumento monouso NON soggetto a
manutenzione e pulizia in quanto
NON riutilizzabile



PS2002AUU023

14 NOV. 2002

FIG. 2